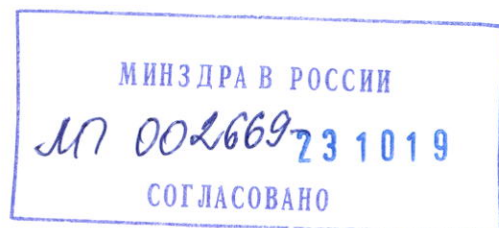


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОРАЛСЕПТ®



Регистрационный номер

Торговое наименование

ОРАЛСЕПТ®

Международное непатентованное наименование

Бензидамин

Лекарственная форма

спрей для местного применения дозированный

Состав на одну дозу препарата

Действующее вещество

Бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат – 0,17 мг, этанол 96% – 17,00 мг, глицерин (глицерол) – 8,50 мг, ароматизатор мяты перечной 27198/14 – 0,17 мг, натрия сахаринат – 0,0408 мг, полисорбат-60 – 0,0085 мг, натрия гидрокарбонат – 0,0034 мг, краситель хинолиновый желтый 70 (Е 104) – 0,0034 мг, краситель индиготин 85% (Е 132) – 0,00017 мг, очищенная вода до 170 мкл.

Описание

прозрачный раствор желто-зеленого цвета с ароматом мяты перечной.

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: А01АD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамина гидрохлорид – нестероидное противовоспалительное средство, производное индазола, без карбоксильной группы. Отсутствие карбоксильной группы придает следующие особенности: Бензидамин является слабым основанием (тогда как большинство НПВП слабые кислоты), обладает высокой липофильностью, по градиенту

pH хорошо проникает в очаг воспаления (где pH ниже) и накапливается в терапевтических концентрациях.

Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим (против широкого спектра микроорганизмов), а так же противогрибковым действием.

Противовоспалительное действие препарата обусловлено уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран вследствие торможения синтеза и инактивации простагландинов, гистамина, брадикинина, цитокинов, факторов комплемента и других неспецифических эндогенных «повреждающих» факторов.

Бензидамин подавляет продукцию провоспалительных цитокинов, особенно фактора некроза опухоли- α (ФНО- α), в меньшей степени интерлейкина- 1β (IL- 1β). Основной особенностью бензидамина является то, что являясь слабым ингибитором синтеза простагландинов, он демонстрирует мощное ингибирование провоспалительных цитокинов. По этой причине бензидамин может классифицироваться, как цитокин-подавляющий противовоспалительный препарат.

Местноанестезирующее действие бензидамина связано со структурными особенностями его молекулы, подобной местным анестетикам. Анольгезирующее действие обусловлено косвенным снижением концентрации биогенных аминов, обладающих альгогенными свойствами, и увеличением порога болевой чувствительности рецепторного аппарата; бензидамин также блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления.

Бензидамин оказывает антибактериальное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении 20-ти штаммов *Candida albicans* и non-*albicans* штаммов, вызывая структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствуя их репродукции.

Фармакокинетика

При местном применении хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве недостаточном для получения системных эффектов. Выводится, в основном, почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, пародонтоз, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после лечения или удаления зубов;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ® используется в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных по исследованию на животных в отношении к эффектам во время беременности и в период грудного вскармливания недостаточно, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено, кроме того, неизвестно проникает ли бензидамин в грудное молоко, следовательно, потенциальный риск для человека не может быть определен.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат ОРАЛСЕПТ® применяется только после консультации с лечащим врачом, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Применяется местно.

Одна доза спрея соответствует 1 нажатию. Одна доза соответствует одному вдоху и эквивалентна 0,17 мл раствора.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 4-8 доз 2-6 раз в день.

Детям в возрасте 3-6 лет: по 1 дозе на 4 кг массы тела (максимально – 4 дозы) 2-6 раз в день.

Детям в возрасте 6-12 лет: по 4 дозы 2-6 раз в день.

Курс лечения:

- при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки: от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков, необходима консультация врача.

Указания по применению:

1. Держа флакон вертикально, поднимите насадку колпачка под углом 90° к флакону (рис.1).
2. Введите насадку в полость рта и нажмите на колпачок (на рис.2 отмечено стрелкой) несколько раз, согласно рекомендуемой дозе. Период между двумя нажатиями должен быть не менее 5 секунд.
3. Верните насадку в первоначальное положение (рис.3).

Внимание: перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.

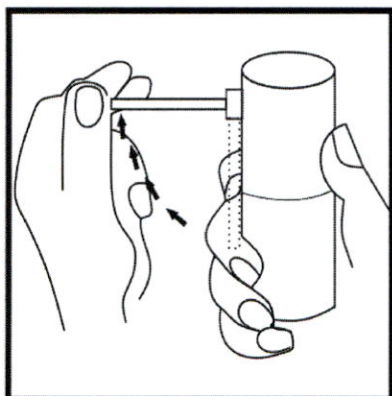


Рис.1

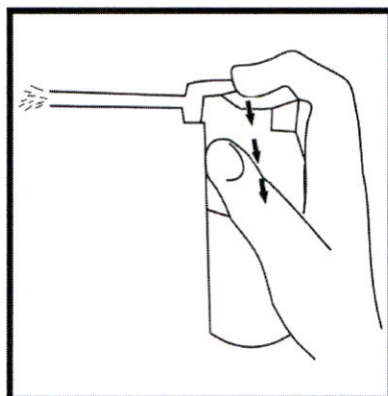


Рис.2

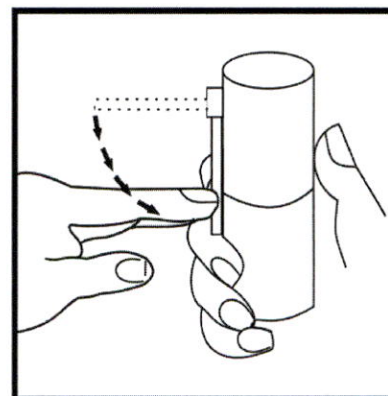


Рис.3

Не превышайте рекомендуемую дозировку. Перед применением, проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто – $\geq 1/10$.

Часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$.

Нечасто – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$.

Редко – от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$.

Очень редко – $< 1/10000$.

Частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Местные реакции: редко - сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна - чувство онемения в ротовой полости.

Аллергические реакции: нечасто – фотосенсибилизация; редко - реакции чувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

К настоящему времени о случаях передозировки препаратом ОРАЛСЕПТ® не сообщалось. Однако известно, что бензидамин при случайном попадании внутрь в высокой дозе (в сотни раз превышающей терапевтическую), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, повышенное потоотделение, атаксию и рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, восстановления водно-электролитного баланса, симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Если Вы приняли дозу больше рекомендуемой, прополощите рот достаточным количеством воды, при появлении побочных реакций обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Не установлено фармацевтической несовместимости препарата ОРАЛСЕПТ® с другими лекарственными средствами.

Особые указания

При применении препарата ОРАЛСЕПТ® возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом, для назначения соответствующей терапии. При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней. Применение препарата ОРАЛСЕПТ® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным

препаратам. Препарат ОРАЛСЕПТ® следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма. Следует избегать попадания спрея в глаза. При попадании спрея в глаза промойте их большим количеством воды.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза.

По 30 мл (176 доз) в пластиковом, белом, непрозрачном контейнере с дозатором и складывающимся наконечником.

Каждый контейнер вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЭЛВИМ»

123290, Россия, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91.

Тел.: 8-800-707-71-81

www.oralsept.ru

Производитель

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

Республика Македония, 1000 Скопье, ул. Козле 188

Представитель фирмы



Миронова А. А.